

04.01.2005 1294-18  
DEM



⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

# Offenlegungsschrift

⑯ DE 199 00 683 A 1

⑮ Int. Cl. 7:

A 61 B 10/00

A 61 B 1/018

A 61 M 25/00

⑯ Anmelder:

Merete Management GmbH, 12247 Berlin, DE

⑯ Vertreter:

Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

⑯ Erfinder:

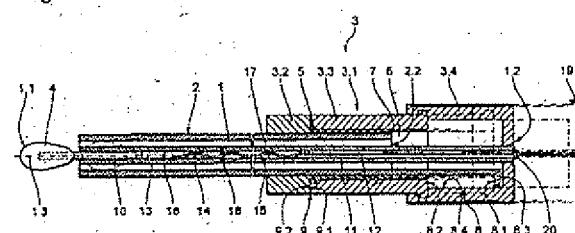
Anapliotis, Emmanuel, 14195 Berlin, DE

A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑯ Vorrichtung zur Entnahme eines biologischen oder zytologischen Abstriches

⑯ Vorrichtung zur Entnahme eines Abstriches aus dem menschlichen oder tierischen Körper mit einem Hüllrohr (2), in dem längsbeweglich ein Tupferträger (1) angeordnet ist, dessen distales Ende mit einem Tupfer (4) versehen ist, und einer am proximalen Ende der Vorrichtung angeordneten Verstelleinrichtung (3), durch deren Betätigung der Tupfer (4) aus dem Hüllrohr (2) ausgefahren bzw. vollständig in dieses eingefahren werden kann, wobei der Tupferträger (1) wenigstens aus einem distalen Trägerteil (10) und einem rohrförmigen proximalen Trägerteil (11) besteht, die über ein in das proximale Trägerteil (11) eingeführtes Koppelteil (12) lösbar miteinander verbunden sind, das sich nach distal in eine erste Ausnehmung (13) am proximalen Ende des distalen Trägerteils (10) hinein erstreckt, und wobei das Koppelteil (12) die Trägerteile derart in ihrer Längsrichtung zueinander verriegelt, daß deren Verbindung durch Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils (12) nach proximal aus der Ausnehmung (13) lösbar ist.



DE 199 00 683 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Zahlreiche Entzündungen im menschlichen bzw. tierischen Urogenitaltrakt sind auf eine Vielzahl unterschiedlicher Keime bzw. Mikroben zurückzuführen. So ist beispielsweise die Ätiologie der Eileiterentzündung (Salpingitis) polymikrobiell. Aerobe, und anaerobe Keime, Mykoplasmen und Chlamydien können dabei nachgewiesen werden. Dieser Nachweis kann zum einen aus der die Eileiter umgebenden Douglasflüssigkeit oder durch Abstriche von den Eileitern geführt werden. Insbesondere für die intrazellulär wachsenden Chlamydien hat sich der Nachweis aus zellreichem Untersuchungsmaterial als unabdingbare Voraussetzung erwiesen, da die Douglasflüssigkeit zellarm und zudem antimikrobiell wirksam ist. Aus diesem Grunde ist auch für andere Bakteriennachweise der Abstrich vorzuziehen.

Zur Entnahme derartiger biologischer oder zytologischer Abstriche ist eine Anzahl gattungsgemäßer Vorrichtungen bekannt. Diese sind in der Regel mehrfach verwendbar, indem für jeden neuen Abstrich ein neuer Tupfer auf dem Tupferträger befestigt wird. Zur Entnahme eines Abstrichs am Eileiter werden diese Vorrichtungen in der Regel durch einen Trokar hindurch an den Eileiter herangeführt. Für Abstriche an anderen, leichter zugänglichen Stellen im Urogenitaltrakt kann die Verwendung eines Trokars jedoch gegebenenfalls entfallen.

Die bekannten Vorrichtungen weisen jedoch eine Vielzahl von Nachteilen auf. So zeichnen sie sich zum einen durch einen relativ komplizierten und störanfälligen Aufbau aus.

So ist beispielsweise die sichere und lösbare Befestigung der Tupfer auf dem Tupferträger nicht nur in Anbetracht der eng begrenzten Raumverhältnisse nur mit sehr hohem konstruktiven Aufwand zu erreichen, der sich zum einen negativ auf die Herstellungskosten der einzelnen Bauteile auswirkt.

Zum andern bringt diese Gestaltung auch den Nachteil mit sich, daß der Tupfer nach Entnahme des Abstriches vom Tupferträger gelöst werden muß. Dieses Lösen des Tupfers vom Tupferträger ist aber in der Regel nur unter Zuhilfenahme entsprechender Hilfsmittel oder Werkzeuge möglich, bei deren Verwendung es aber unter Umständen zu Verunreinigungen des Tupfers kommen kann. Derartige Verunreinigungen können jedoch selbst in geringster Menge das Untersuchungsergebnis erheblich verfälschen. So müssen die Tupfer mit dem Abstrich bis zur späteren Auswertung im Labor in der Regel zunächst in einer Transportflüssigkeit aufbewahrt werden, wodurch sich je nach Dauer der Zeitspanne zwischen Probenentnahme und Auswertung auch kleinste Verunreinigungen eine Schädigung bzw. Beeinträchtigung des Abstriches auf dem Tupfer oder aber auch der Transportflüssigkeit und damit eine Verfälschung des Untersuchungsergebnisses zur Folge haben können.

Ein weiterer Nachteil liegt in der relativ aufwendigen Reinigung und Sterilisierung der mehrfach verwendbaren Bauteile der bekannten Vorrichtungen. Nicht beseitigte Verunreinigungen gerade an schwer zugänglichen Stellen innerhalb der Mechanik der Vorrichtungen sowie die bei Reinigung und Sterilisierung auftretenden thermisch oder chemisch bedingten Bauteilbelastungen können sich zudem negativ auf die Störanfälligkeit der Vorrichtungen auswirken.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine einfache und kostengünstig herzustellende Vorrichtung der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen, welche die oben genannten Nachteile nicht oder nur in geringerem Maße aufweist und insbesondere möglichst unverfälschende

Untersuchungsergebnisse gewährleistet.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einer Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale 5 gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß man eine besonders einfach und kostengünstig herzustellende sowie zuverlässig funktionierende Vorrichtung erhält, die möglichst unverfälschte Untersuchungsergebnisse gewährleistet, wenn der Tupferträger wenigstens aus einem distalen Trägerteil und einem rohrförmigen proximalen Trägerteil besteht, die über ein in das proximale Trägerteil eingeführtes Koppelteil lösbar miteinander verbunden sind, welches zum Lösen der Verbindung zwischen den beiden Trägerteilen nach proximal aus seinem Sitz in dem distalen Trägerteil herausgezogen werden kann.

Das Koppelteil erstreckt sich dabei nach distal in eine erste axiale Ausnehmung am proximalen Ende des distalen Trägerteils hinein und verriegelt die Trägerteile derart in ihrer Längsrichtung zueinander, daß deren Verbindung durch Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils nach proximal aus der ersten axialen Ausnehmung lösbar ist. Das Koppelteil erstreckt sich dabei weiterhin nach proximal durch den Betätigungsgriff hindurch, so daß es an seinem proximalen Ende erfaßt und nach proximal aus seinem Sitz in dem distalen Trägerteil herausgezogen werden kann.

Es versteht sich, daß das Herausziehen des Koppelteils nach proximal nicht in einer reinen Translationsbewegung bestehen muß. Es ist ebenso möglich, daß hierfür eine translatorische Bewegung mit einer rotatorischen Bewegung um die Längsachse des Koppelteils zu kombinieren ist. Dies kann insbesondere bei einer formschlüssigen Verriegelung des Koppelteils erwünscht oder sogar erforderlich sein.

Dank der einfach zu lösenden Verbindung zwischen den Trägerteilen kann nach Entnahme des Abstriches der distale Trägerteil mit dem darauf befindlichen Tupfer abgelöst werden, ohne daß hierzu die Berührung dieser abzutrennenden Bereiche ggf. unter Zuhilfenahme gesonderter Werkzeuge o. a. erforderlich wäre, die zu einer Verunreinigung führen könnte. Der abzutrennende distale Trägerteil mit dem den Abstrich tragenden Tupfer muß lediglich über der Öffnung des mit Transportflüssigkeit gefüllten Transportgefäßes positioniert werden bzw. in diese eingeführt werden. Dann wird das Koppelteil an seinem proximalen Ende erfaßt und relativ zum Tupferträger so weit nach proximal herausgezogen, bis es sich aus seinem Sitz in der ersten Ausnehmung im distalen Trägerteil gelöst hat. Hierdurch wird das distale Trägerteil vom proximalen Trägerteil gelöst und kann in das mit Transportflüssigkeit gefüllte Transportgefäß gleiten, ohne daß es dabei mit andern Gegenständen in Kontakt geht.

Der Abtrennvorgang des distalen Trägerteils mit dem Tupfer läßt sich schnell und unkompliziert mit einem Handgriff durchführen. Das Abtrennen kann in jeder Längsposition des Tupferträgers erfolgen. Vorzugsweise erfolgt es jedoch in der ersten Längsposition des Tupferträgers, da sich der Tupfer mit dem Abstrich dann im Innern des Hüllrohres befindet und somit vor unbeabsichtigten Verunreinigungen weitgehend geschützt ist. Vorzugsweise ist diese Längsposition durch einen bei der Betätigung der Verstelleinrichtung für den Bedienenden spürbaren Widerstand gekennzeichnet. Weiter vorzugsweise ist dieser Widerstand durch einen in der Verstelleinrichtung oder zwischen Hüllrohr und Tupferträger vorgesehenen Endanschlag bewirkt, über den hinaus keine weitere Betätigung der Verstelleinrichtung möglich ist.

Der Tupferträger ist vorzugsweise als Einwegteil ausgeführt. Hierdurch ist ein besonders einfacher, kostengünstig

herzstellender und zuverlässiger funktionierender Aufbau der Vorrichtung sichergestellt, da beispielsweise keine kompliziert aufgebauten mehrfach zu verwendenden Befestigungseinrichtungen für den Tupfer bzw. die Trägerteile erforderlich sind.

Vorzugsweise ist die gesamte Vorrichtung für eine einmalige Verwendung ausgelegt. Hierdurch entfällt naturgemäß die aufwendige Reinigung und Sterilisierung der Vorrichtung nach Entnahme des Abstriches. Es ist jedoch auch möglich, nur den distalen Trägerteil mit dem Tupfer und gegebenenfalls auch das Hüllohr oder Teile davon aus Einwegbauteilen aufzubauen, während der Rest der Vorrichtung mit der Verstelleinrichtung für eine Mehrfachverwendung ausgebildet ist.

Bei bevorzugten Ausführungen der erfundungsgemäßen Vorrichtung weist das Koppelteil wenigstens einen distalen Verriegelungsabschnitt und wenigstens einen proximalen Verriegelungsabschnitt auf. Der distale Verriegelungsabschnitt wirkt dabei in Distalrichtung verriegelnd und lösbar mit einem ersten Wandungsabschnitt des distalen Trägerteils zusammen. Der proximale Verriegelungsabschnitt wirkt in Proximalrichtung verriegelnd und ebenfalls lösbar mit einem zweiten Wandungsabschnitt des proximalen Trägerteils oder des Betätigungsgriffs zusammen. Hierdurch wird der distale Trägerteil in Distalrichtung und der proximale Trägerteil oder der mit diesem verbundene Betätigungsgriff in Proximalrichtung mit dem Koppelteil verriegelt, wodurch die beiden aneinander angrenzenden Trägerteile in einfacher Weise relativ zueinander fixiert sind.

Die lösbare Verbindung zwischen dem jeweiligen Verriegelungsabschnitt und dem jeweiligen Trägerteil kann in bekannter Weise als lösbare Formschlußverbindung ausgeführt sein. Hierzu können beispielsweise ein oder mehrere quer zur Längsrichtung federnde Rastelemente, die jeweils an dem einen Bauteil angeordnet sind, in entsprechende Hinterschneidungen in dem anderen Bauteil eingreifen. Die federnden Rastelemente können dabei sowohl an dem Koppelteil als auch an dem jeweiligen Trägerteil bzw. dem Betätigungsgriff angeordnet sein.

Vorzugsweise ist die Verbindung zwischen dem distalen Verriegelungsabschnitt und dem distalen Trägerteil bzw. die Verbindung zwischen dem proximalen Verriegelungsabschnitt und dem proximalen Trägerteil oder dem Betätigungsgriff nach Art einer in Axialrichtung des Koppelteils lösbarer Reibschlüsseverbindung ausgebildet.

Es versteht sich jedoch, daß bei anderen Varianten der Erfundung für die jeweilige Verbindung zwischen dem Trägerteil und dem Koppelteil auch eine Kombination aus Form- und Reibschlüsseverbindung für die jeweilige Verbindung gewählt sein kann bzw. eine der Verbindungen von einer Reibschlüsseverbindung und einer der Verbindungen von einer Formschlußverbindung gebildet sein kann. Es versteht sich auch, daß die beiden Verbindungen in unterschiedlicher Weise hergestellt bzw. beschaffen sein können.

Die bevorzugte Variante mit den Reibschlüsseverbindungen zeichnet sich dadurch aus, daß der erste und zweite Wandungsabschnitt besonders einfach, insbesondere ohne Hinterschneidungen oder dergleichen ausgebildet sein können. Hierdurch reduziert sich der Herstellungsaufwand für die beiden Trägerteile erheblich. So können die betreffenden Wandungsabschnitte im am einfachsten zu fertigenden Fall im wesentlichen zylindrisch ausgebildet sein.

Vorzugsweise weist dabei der jeweilige Verriegelungsabschnitt zur Herstellung der lösbarer Reibschlüsseverbindung wenigstens abschnittsweise quer zu seiner Längsrichtung ein Übermaß zum ersten bzw. zweiten Wandungsabschnitt auf. Je nach Elastizität der zu paarenden Bauteile ist das Übermaß dabei derart bemessen, daß zum einen ein ausrei-

chend fester Sitz des Koppelteils in dem jeweiligen Bauteil und damit eine ausreichend zuverlässige Verriegelung der Trägerteile zueinander sichergestellt ist. Zum anderen ist es derart bemessen, daß ein Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils aus seinem Sitz in der ersten Ausnehmung des distalen Trägerteils noch mit vertretbarem Kraftaufwand möglich ist.

Bei anderen Varianten wird das Übermaß und damit die reibschlüsse Paarung durch ein oder mehrere quer zur Längsrichtung federnde Federelemente erzielt, die jeweils an dem einen Bauteil angeordnet sind und durch ihre Vorspannung quer zur Längsrichtung gegen entsprechende Reibflächen an dem damit gekoppelten Bauteil drücken. Die Vorspannung, mit der die Federelemente an den Reibflächen des anderen Bauteils anliegen, und damit auch die erzielte Verriegelungsschwelle bzw. Lösekraft kann durch die Dimensionierung der Federelemente relativ exakt bestimmt werden, ohne daß hierbei besonders enge Maßtoleranzen einzuhalten sind. Hierdurch reduziert sich der Herstellungs aufwand für die betreffenden Bauteile.

Die Federelemente können hierbei zumindest einen Teil des jeweiligen ersten bzw. zweiten Wandungsabschnitts bilden. Die Federelemente können mit anderen Worten an dem jeweiligen Trägerteil angeordnet sein. Besonders einfach herzstellende Varianten der erfundungsgemäßen Vorrichtung zeichnen sich jedoch dadurch aus, daß der distale bzw. proximale Verriegelungsabschnitt quer zu seiner Längsrichtung federnd ausgebildet ist und unter Vorspannung an dem jeweiligen Wandungsabschnitt anliegt.

Bei einer günstigen, weil mit geringem Aufwand zu fertigenden Weiterbildung der Erfundung ist dabei der erste bzw. zweite Wandungsabschnitt im wesentlichen zylindrisch ausgebildet und der jeweilige Verriegelungsabschnitt von einem spiralförmigen Abschnitt gebildet. Der spiralförmige Abschnitt ist dabei vorzugsweise von einem entsprechend gewundenen Metalldraht gebildet.

Bei weiteren bevorzugten Weiterbildungen der erfundungsgemäßen Vorrichtung weist das proximale Trägerteil an seinem distalen Ende zur Aufnahme des aus der ersten axialen Ausnehmung herausgezogenen distalen Endes des Koppelteils Innenabmessungen auf, die im wesentlichen den Innenabmessungen der ersten axialen Ausnehmung entsprechen. Hierdurch ist sichergestellt, daß beim Herausziehen des Koppelteils aus seinem Sitz in der ersten Ausnehmung während des gesamten Lösevorgangs eine im wesentlichen konstante Zugkraft auf das Koppelteil auszuüben ist. Hierdurch sind ruckartige Bewegungen vermieden, die sich beim Herausziehen infolge eines für den Bedienenden unerwarteten Abfalls der zum Herausziehen erforderlichen Zugkraft ergeben können. Dies erleichtert das Einführen des abgelösten distalen Trägerteils mit dem den Abstrich tragenden Tupfer in den Transportbehälter.

Es versteht sich jedoch, daß bei anderen Varianten ein Abfall der aufzuwendenden Zugkraft erzielt werden kann, indem das proximale Trägerteil an seinem distalen Ende beispielsweise eine zur im wesentlichen widerstandsfreien Aufnahme des aus der ersten axialen Ausnehmung herausgezogenen distalen Endes des Koppelteils ausreichend große Innenabmessung aufweist. Ebenso ist es durch entsprechende Gestaltung des Koppelteils und des proximalen Trägerteils möglich, einen Anstieg der zum Herausziehen erforderlichen Kraft zu erzeugen, sobald das Koppelteil aus dem distalen Trägerteil gelöst ist, um dem Bedienenden diesen Zustand zu signalisieren.

Bevorzugte Varianten der erfundungsgemäßen Vorrichtung zeichnen sich dadurch aus, daß das Koppelteil an seinem nach proximal aus dem Betätigungsgriff herausragenden Ende eine Griffeinrichtung zum Herausziehen seines di-

stalen Endes nach proximal aus der ersten axialen Ausnehmung aufweist. Hierdurch ist das schnelle Ablösen des distalen Trägerteils mit dem Tupfer ohne weitere Hilfsmittel möglich.

Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung ist wenigstens eine Sicherung gegen das unbeabsichtigte Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils aus der ersten Ausnehmung vorgesehen. Diese Sicherung kann in vielfacher bekannter Weise ausgebildet sein. So kann sie beispielsweise in einer am proximalen Ende des Betätigungsgriffes im Austrittsbereich des Koppelteils angordneten lösbar Klemmeinrichtung oder dergleichen bestehen, die das Koppelteil relativ zum Betätigungsgriff und damit auch zu den Trägerteilen des Tupferträgers fixiert. Ebenso kann eine durch Formschluß wirkende lösbare Sicherung vorgesehen sein, beispielsweise ein Sicherungsbolzen oder dergleichen, der in entsprechende Ausnehmungen im Koppelteil und im Betätigungsgriff eingreift.

Vorzugsweise ist die Sicherung derart ausgebildet, daß sie beim Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils aus der ersten axialen Ausnehmung zerstört wird. Hierzu kann sie beispielsweise in einem Klebepunkt aus einem entsprechend aushärtenden Kunststoff bestehen, der sich sowohl mit dem Werkstoff des Koppelteils als auch des Bauteils, das in diesem Bereich an das Koppelteil angrenzt, ausreichend fest verbindet. Ebenso ist es möglich, diese Sicherung als am Koppelteil angeformte oder angegossene Kunststoffmembran oder dergleichen auszubilden, die dann beispielsweise im Sitz des proximalen Trägerteils im Betätigungsgriff festgeklemmt oder anderweitig an diesen Bauteilen befestigt ist.

Diese Varianten zeichnen sich durch eine besonders einfache und damit kostengünstige Herstellung der Sicherung aus. Eine solche Sicherung kann an beliebigen Stellen des Koppelteils angebracht werden, beispielsweise am Austritt des Koppelteils aus dem Betätigungsgriff, aber auch am distalen Ende des proximalen Trägerteils oder sogar in der ersten Ausnehmung des distalen Trägerteils.

Bei vorteilhaften Varianten der erfundengemäßen Vorrichtung bildet die Sicherung auch die Verriegelung des Koppelteils in dem distalen Trägerteil oder in dem proximalen Trägerteil bzw. dem Betätigungsgriff, wodurch sich ein besonders einfacher und zuverlässig wirkender Aufbau der Vorrichtung ergibt.

Bei weiteren günstigen Varianten der Erfindung ist vorgesehen, daß das Koppelteil und die Trägerteile derart ausgebildet sind, daß die Trägerteile durch das Koppelteil quer zu ihrer Längsrichtung in einer in ihrer Längsrichtung im wesentlichen fluchtenden Lage fixiert sind. Hierdurch erübrigt sich das Vorsehen entsprechender Führungseinrichtungen an den Trägerteilen, welche diese in ihrer miteinander fluchtenden Lage halten.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführung der erfundengemäßen Vorrichtung ist die Differenz zwischen den Innenabmessungen des Hüllrohres und den Außenabmessungen des Tupferträgers bzw. des Tupfers derart bemessen, daß sich der distal der ersten Strukturschwächung gelegene Endbereich des Tupferträgers nach seinem Abtrennen aus dem Hüllrohr durch Einwirkung der Schwerkraft bei entsprechender Neigung des Hüllrohres zur Horizontalen löst. Hierdurch ist eine besonders einfache Handhabung der auf den Tupfer befindlichen Probe nach Entnahme des Abstriches möglich. Es genügt hier beispielsweise, das distale Ende der Vorrichtung senkrecht über der Öffnung des gefüllten Transportgefäßes zu positionieren und den distalen Trägerteil in der oben beschriebenen Weise abzutrennen. Der abgetrennte Trägerteil, an dem sich der Tupfer mit dem Abstrich befindet, löst sich dann infolge der Schwerkraftein-

wirkung aus dem Hüllrohr und gleitet in die Transportflüssigkeit. Auch bei dieser Variante gelangt somit der die später zu analysierende Probe tragende Bestandteil der Vorrichtung ohne eine Berührung mit möglichen Verunreinigungsquellen in das Transportgefäß. Vorzugsweise weisen hierzu die Innenabmessungen des Hüllrohres im distalen Endbereich ein leichtes Übermaß zu den Außenabmessungen des distalen Trägerteils bzw. des Tupfers auf.

Die Abmessungsdifferenz kann aber auch so bemessen sein, daß zusätzlich zur Schwerkraft noch die Einwirkung schwacher Trägheitskräfte, beispielsweise durch leichten Schütteln o. a. aus dem Hüllrohr löst.

Ein weiterer Vorteil der erfundengemäßen Vorrichtung liegt hierbei darin, daß im Falle eines Festsitzens des abgetrennten distalen Trägerteils im Hüllrohr das Koppelteil wieder nach distal verschoben werden kann, um das distale Trägerteil aus dem Hüllrohr zu lösen bzw. herauszuschieben.

Vorzugsweise beträgt die Länge des distalen Trägerteils im wesentlichen wenigstens 1 cm, vorzugsweise wenigstens 2 cm, und übersteigt einen Betrag von im wesentlichen 10 cm, vorzugsweise 5 cm, nicht. Hierdurch ist der einfache und sachgemäße Transport in derzeit gängigen Transportgefäßern sichergestellt.

Bei günstigen Weiterbildungen der Erfindung sind der Tupferträger, das Hüllrohr und die Verstelleinrichtung derart ausgebildet, daß der Tupferträger wenigstens in seiner zweiten Längsposition relativ zum Hüllrohr um die Längsachse verdrehbar ist. Hierdurch ist ein einfaches Entnehmen einer ausreichend großen Probenmenge sichergestellt, indem der Tupfer durch Drehung um seine Längsachse über vorzugsweise seinen ganzen Umfang mit der zu untersuchenden Körperstelle in Kontakt gebracht wird. Dies erfolgt erfundengemäß, ohne daß dazu das Hüllrohr gedreht werden müßte. Gerade bei durch einen Trokar eingeführter Vorrichtung ist ein solche Drehung des Hüllrohres aufgrund des meist relativ festen Sitzes des Hüllrohres im Mantelrohr des Trokars relativ schwierig bzw. mit erhöhtem Kraftaufwand verbunden, der wiederum eine Beschädigung der Vorrichtung zur Folge haben könnte.

Die Gestaltung der Verstelleinrichtung kann dabei in vielfacher bekannter Weise realisiert sein. So ist es beispielsweise möglich, den Betätigungsgriff relativ zum Griffelement in bekannter Weise mit Hilfe eines beispielsweise am Betätigungsgriff angeordneten Führungsstiftes o. a. zu führen, der in eine entsprechende im Griffelement verlaufende Führungsnut eingreift. Die Führungsnut muß dann, wenn sich der Tupferträger in der zweiten Längsposition befindet, in Umlängsrichtung des Hüllrohres bzw. Tupferträgers verlaufen, so daß eine entsprechende Drehung des Tupferträgers relativ zum Hüllrohr möglich ist.

Vorzugsweise ist der Tupferträger dabei um wenigstens im wesentlichen eine volle Umdrehung relativ zum Hüllrohr drehbar, um den vorteilhafterweise den gesamten Tupferumfang zur Probenaufnahme zu nutzen. Es versteht sich jedoch, daß auch mit einem geringeren Drehwinkel durchaus befriedigende Ergebnisse erzielen lassen.

Bei einer besonders vorteilhaften, weil einfach herzustellenden Variante umfaßt der Betätigungsgriff eine Vorschubeinrichtung und eine fest mit dem proximalen Ende des Tupferträgers verbundene Dreheinrichtung. Die Dreheinrichtung und/oder der Tupferträger ist bzw. sind dabei an der Vorschubeinrichtung angeordnet und relativ zu dieser um die Längsachse drehbar. Hierbei kann beispielsweise das proximale Ende des Tupferträgers drehbar in der Vorschubeinrichtung gelagert sein, wobei der Tupferträger dann in Längsrichtung nach proximal aus der Vorschubeinrichtung herausragt. Auf dem aus der Vorschubeinrichtung herausragenden Abschnitt ist dann die Dreheinrichtung angeordnet,

die beispielsweise von einem auf dem Tupferträger sitzenden Rad o. ä. oder aber auch nur von einer entsprechenden Grifffläche am Tupferträger gebildet sein kann. Vorzugsweise ist jedoch aus Festigkeitsgründen die Dreheinrichtung drehbar an bzw. in der Vorschubeinrichtung gelagert.

Bei weiteren bevorzugten Ausführungen der Erfindung sind der Tupferträger bzw. das Hüllrohr und/oder die Verstelleinrichtung derart ausgebildet, daß die Längsbeweglichkeit des Tupferträgers relativ zum Hüllrohr durch eine proximale Anschlageinrichtung und eine distale Anschlageinrichtung auf eine Längsbewegung zwischen seiner ersten und zweiten Längsposition begrenzt ist. Hierdurch sind die beiden Extrempositionen besonders einfach und zuverlässig für den Bedienenden kenntlich gemacht.

Dabei können zur Bildung der proximalen Anschlageinrichtung eine erste Anschlagfläche am Hüllrohr und eine distal dazu angeordnete zweite Anschlagfläche am Tupferträger oder am Betätigungsgriff vorgesehen sein. Zur Bildung der distalen Anschlageinrichtung ist dann am Hüllrohr weiterhin eine dritte Anschlagfläche und am Tupferträger oder am Betätigungsgriff eine proximal dazu angeordnete vierte Anschlagfläche vorgesehen. Die zweite Anschlagfläche liegt dabei bei Erreichen der ersten Längsposition des Tupferträgers in einem ersten Kontaktbereich zumindest teilweise auf der proximal dazu liegenden ersten Anschlagfläche auf. In der entgegengesetzten Richtung liegt die vierte Anschlagfläche bei Erreichen der zweiten Längsposition des Tupferträgers in einem zweiten Kontaktbereich zumindest teilweise auf der distal dazu liegenden dritten Anschlagfläche auf. Die Flächennormalen der ersten bzw. dritten Anschlagflächen verlaufen über den ersten bzw. zweiten Kontaktbereich parallel zur Längsrichtung. Hierdurch werden aufgrund ihrer Ausrichtung in einfacher Weise herstellbare erste und dritte Anschlagflächen erzielt, welche die Längsbewegung des Tupferträgers relativ zum Hüllrohr zuverlässig begrenzen. Die zweiten und vierten Anschlagflächen können dabei beliebig geformt sein, wodurch sich auch ihre Herstellung sehr einfach gestalten kann.

Vorzugs- jedoch nicht notwendigerweise liegt die erste Anschlagfläche proximal der dritten Anschlagfläche, da dann eine besonders einfache Anordnung der zweiten und vierten Anschlagflächen möglich ist.

Zur Ausbildung der Anschlageinrichtungen kann ein sich radial zur Längsachse erstreckender stift- oder nasenartig ausgebildeter Vorsprung vorgesehen sein, der in einer sich im wesentlichen in Längsrichtung der Vorrichtung erstreckende Nut eingreift. Der Vorsprung ist dabei am Innenumfang des Hüllrohres vorgesehen und die Nut dann in den Tupferträger eingebracht. Bei Erreichen der ersten Längsposition des Tupferträgers liegt der Vorsprung dann an der distalen Endfläche der Nut und bei Erreichen der zweiten Längsposition des Tupferträgers an der proximalen Endfläche der Nut an.

Alternativ ist der Vorsprung am Außenumfang des Tupferträgers vorgesehen und die Nut erstreckt sich auf der Innenseite des Hüllrohres. Bei Erreichen der ersten Längsposition des Tupferträgers liegt der Vorsprung dann an der proximalen Endfläche der Nut und bei Erreichen der zweiten Längsposition des Tupferträgers an der distalen Endfläche der Nut an.

Beide Varianten zeichnen sich durch ihre besonders einfache Herstellbarkeit und ihr zuverlässig wirkendes, weil einfaches mechanisches Wirkprinzip aus.

Vorzugsweise sind das Hüllrohr und der Tupferträger zueinander um die Längsachse verdrehbar ausgebildet, wobei die Nut weiterhin zur Verriegelung des Tupferträgers in seiner ersten und/oder zweiten Längsposition an ihrem proximalen Ende und/oder ihrem distalen Ende nach Art einer Bajonetverriegelung ausgebildet ist. Hierdurch wird in be-

sonders günstiger Weise eine Verriegelung des Tupferträgers relativ zum Hüllrohr erreicht, die eine einfache und sichere Handhabung der Vorrichtung gewährleistet.

Bei anderen günstigen Ausgestaltungen der erfundungsge- 5 mäßen Vorrichtung ist die Verstelleinrichtung nach Art eines in Längsrichtung der Vorrichtung Vorschub erzeugenden Schraubentriebs ausgebildet, wodurch sich ein besonders 10 einfacher und zuverlässig wirkender Verstellmechanismus ergibt. Vorzugsweise sind dabei das Hüllrohr und der Tupferträger zueinander um die Längsachse verdrehbar ausgebildet. Die Verstelleinrichtung umfaßt ein an dem Hüllrohr angeordnetes erstes Gewinde, das zur Erzeugung einer Längsbewegung des Tupferträgers relativ zum Hüllrohr bei Drehung des Betätigungsgriffes relativ zum Hüllrohr um die 15 Längsachse mit einem am Tupferträger oder am Betätigungsgriff vorgesehenen zweiten Gewinde zusammenwirkt und so eine Längsbewegung des Tupferträgers relativ zum Hüllrohr bewirkt.

Diese Variante zeichnet sich durch eine bei einfacher Her- 20stellbarkeit besonders hohe Variabilität hinsichtlich der Verstellparameter aus. So ist es ohne weiteres möglich, den pro Umdrehung des Betätigungsgriffes erzeugten Vorschub des Tupferträgers relativ zum Hüllrohr durch geeignete Wahl der Gewindesteigung einzustellen. Weiterhin können zur Erhöhung der Betriebssicherheit auch mehrgängige Gewinde 25 vorgesehen sein.

Hinsichtlich der Anordnung der Gewinde besteht eine 30 Vielzahl von Möglichkeiten. So kann das erste Gewinde als Innengewinde am Hüllrohr angeordnet sein, während das zweite Gewinde dann selbstverständlich als Außengewinde beispielsweise auf dem Tupferträger ausgebildet sein muß. Vorzugsweise ist jedoch das erste Gewinde am Außenumfang des proximalen Endes des Hüllrohres angeordnet und der Betätigungsgriff nach Art einer Schraubkappe ausgebildet, wobei der Tupferträger dann durch eine dazu koaxiale 35 Öffnung am distalen Ende des Betätigungsgriffes geführt ist und das zweite Gewinde am distalen Ende des Betätigungsgriffes am Innenumfang der Öffnung angeordnet ist. Hierdurch ergibt sich dann eine besonders einfach herzustellende, robuste Anordnung.

Bei besonders günstigen Varianten der Erfindung ist die 40 Steigung des ersten und zweiten Gewindes derart gewählt, daß die Bewegung des Tupferträgers von seiner ersten in seine zweite Längsposition bzw. umgekehrt durch im wesentlichen eine Umdrehung des Betätigungsgriffes relativ zum Hüllrohr bewirkt ist. Hierdurch ergibt sich eine besonders einfach zu handhabende Vorrichtung, bei welcher mittels eines einzigen Handgriffes der Vorschub des Tupferträgers relativ zum Hüllrohr bei guter bzw. einfacher Dosierbarkeit schnell zu bewerkstelligen ist. Vorzugsweise sind dabei das erste Gewinde und das zweite Gegengewinde mehrgängig ausgebildet. Hierdurch ist ein Verklemmen des Schraubentriebes in einfacher und somit kostengünstiger Weise verhindert, wodurch wiederum der störungsfreie Gebrauch der Vorrichtung gewährleistet ist.

Vorzugsweise bestehen das Hüllrohr und der Tupferträger jeweils aus biokompatiblem Kunststoff sowie das Koppelteil aus biokompatiblem Kunststoff oder biokompatiblem Metall, so daß das Risiko einer Beeinträchtigung der Untersuchungsergebnisse durch eine Schädigung des Abstriches oder der Transportflüssigkeit durch das Material von Hüllrohr, Tupferträger oder Koppelteil minimiert ist.

Weiter vorzugsweise ist der Betätigungsgriff als ein mittels eines Gieß- oder Blasformverfahrens hergestellter 45 Kunststoffkörper ausgebildet. Hierdurch ist eine besonders kostengünstige Herstellung des Betätigungsgriffes in einem einzigen Arbeitsgang möglich. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn der Betätigungsgriff mit einem Bewegungsge-

winde versehen sein soll.

Der Tupfer besteht vorzugsweise aus Calciummalginat oder einem Baumwoll-Aluminium-Gemisch oder ist von einer Nylon-Bürste gebildet, da diese Materialien eine besonders einfache Entnahme des Abstriches gewährleisten und keine bzw. eine minimierte Verfälschung der Untersuchungsergebnisse durch eine Wechselwirkung mit dem Abstrich bzw. der Transportflüssigkeit mit sich bringen.

Günstig ist es weiterhin, wenn der äußere Betätigungsgriff dadurch "unverlierbar" auf dem inneren Griffellement aufgerastet ist, daß eine ringförmige Anschlagfläche auf dem mit der Hülse verbundenen Griffellement vorgeschen ist, welche in Wechselwirkung mit einer ringförmigen Anschlagfläche tritt, wenn das Griffellement von dem Gewinde freikommt. Damit wird eine Blockierung gegen das Abziehen des Betätigungsgriffs von dem Griffteil für den Fall gebildet, wenn dieser vollständig von dem Gewinde heruntergedreht ist.

Wenn das Entfernen des Tupferträgers mittels einer Pinzette erfolgen soll, so läßt sich diese Pinzette der Vorrichtung beipacken, wobei bevorzugt an dem Hüllohr oder an dem Griffteil eine Aufnahmeförtichtung für die Pinzette in Form einer Klemmhalterung vorgeschen ist.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unterransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 einen Schnitt durch ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Fig. 2 einen Schnitt durch die Ausführung aus Fig. 1 mit abgelöstem distalem Trägerteil in einem ersten Zustand.

Fig. 3 einen Schnitt durch die Ausführung aus Fig. 1 mit abgelöstem distalem Trägerteil in einem zweiten Zustand.

Fig. 4 einen Detailschnitt durch ein anderes bevorzugtes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Fig. 1 zeigt eine Ausführung der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem Tupferträger 1, der in einem Hüllohr 2 angeordnet ist, und einer am proximalen Ende der Vorrichtung angeordneten Verstelleinrichtung 3. Am distalen Ende 1.1 des Tupferträgers 1 ist der Tupfer 4 angeordnet. Die Verstelleinrichtung umfaßt einen mit dem distalen Ende 1.2 des Tupferträgers 1 fest verbundenen Betätigungsgriff 3.1 und ein Griffellement 3.2, das fest am Hüllohr 2 angeordnet ist.

Am proximalen Ende 2.2 des Hüllohres 2 ist ein als Außenengewinde am Griffellement 3.2 ausgeführtes erstes Gewinde 5 angeordnet. Der Betätigungsgriff 3.1 ist nach Art einer Schraubkappe ausgebildet und umfaßt eine Vorschubeinrichtung 3.3 sowie eine zu dieser um die Längsachse 1.3 frei drehbar angeordnete Dreheinrichtung 3.4. Der Betätigungsgriff 3.1 weist eine zum Tupferträger 1 koaxiale Öffnung 6 auf, durch die der Tupferträger 1 verläuft. Am Innenumfang der Öffnung 6 ist am distalen Ende des Vorschubelements 3.3 ein als Innengewinde ausgeführtes zweites Gewinde 7 angeordnet, das mit dem ersten Gewinde 5 zusammenwirkt und mit diesem einen in Längsrichtung der Vorrichtung Vorschub erzeugenden Schraubentrieb bildet. Wird folglich das Vorschubelement 3.3 des Betätigungsgriffes 3.1 relativ zum Hüllohr 2 um die Längsachse 1.3 verdreht, so führt der mit dem Drehelement 3.4 des Betätigungsgriffes 3.1 fest verbundene Tupferträger 1 relativ zum Hüllohr 2 je nach Drehrichtung eine Längsbewegung in Richtung der Längsachse 1.3 nach distal oder proximal aus. Je nachdem, ob das Drehelement 3.4 dabei ebenfalls mitgedreht wird oder nicht, führt der Tupferträger 1 neben der Längsbewegung noch eine Drehbewegung um die Längsachse 1.3 aus.

Die Längsbewegung des Tupferträgers 1 relativ zum

Hüllohr 2 ist durch eine proximale Anschlageinrichtung 8 und eine distale Anschlageinrichtung 9 begrenzt. Die proximale Anschlageinrichtung 8 umfaßt dabei eine am Hüllohr 2 angeordnete erste Anschlagfläche 8.1 und eine distal dazu am Betätigungsgriff 3.1 angeordnete zweite Anschlagfläche 8.2. Die distale Anschlageinrichtung 9 weist eine am Hüllohr 2 angeordnete dritte Anschlagfläche 9.1 und eine proximal dazu am Betätigungsgriff 3.1 angeordnete vierte Anschlagfläche 9.2 auf.

Die erste Anschlagfläche 8.1 ist als ebene, nach distal weisende Endfläche eines am Hüllohr 2 angeformten Bauelementes 8.3 ausgebildet. Dieses Bauelement 8.3 erstreckt sich vom proximalen Ende 2.2 des Hüllohres 2 aus nach proximal und ist als in Umlangsrichtung schmales, widerhakenartiges Element ausgebildet. Der sich parallel zur Längsachse 1.3 erstreckende Teil des Bauelementes 8.3 ist dabei in Radialrichtung federnd ausgebildet, um ein leichtes Fügen der Vorrichtung zu ermöglichen.

Die Flächennormale der ersten Anschlagfläche 8.1 verläuft parallel zur Längsachse 1.3 der Vorrichtung. Die zweite Anschlagfläche 8.2 ist von der nach proximal weisenden distalen Endfläche einer proximal des zweiten Gewindes 7 im Betätigungsgriff 3.1 angeordneten Ringnut gebildet. Die Flächennormale der zweiten Anschlagfläche 8.2 verläuft da bei ebenfalls parallel zur Längsachse 1.3 der Vorrichtung. Der radiale Abstand des Flächenmittelpunktes der ersten Anschlagfläche 8.1 sowie des Mittenkreises der zweiten Anschlagfläche 8.2 sowie die radiale Ausdehnung der beiden Anschlagflächen 8.1 und 8.2 entsprechen einander in etwa, so daß die erste Anschlagfläche 8.1 vollständig auf der zweiten Anschlagfläche 8.2 aufliegen kann, um eine weitere Längsbewegung des Tupferträgers 1 relativ zum Hüllohr 2 nach proximal zu behindern.

Die dritte Anschlagfläche 9.1 ist am Hüllohr 2 als ebene, nach proximal weisende Fläche eines distal des ersten Gewindes 5 am Griffellement 3.2 vorgesehenen Absatzes ausgebildet. Die Flächennormale der dritten Anschlagfläche 9.1 verläuft dabei parallel zur Längsachse 1.3 der Vorrichtung. Die vierte Anschlagfläche 9.2 ist von der distalen Endfläche des Betätigungsgriffes 3.1 gebildet. Die Flächennormale der vierten Anschlagfläche 9.2 verläuft dabei ebenfalls parallel zur Längsachse 1.3 der Vorrichtung. Der radiale Abstand der Mittenkreise sowie die radiale Ausdehnung der beiden Anschlagflächen 9.1 und 9.2 entsprechen einander in etwa, so daß die dritte Anschlagfläche 9.1 vollständig auf der vierten Anschlagfläche 9.2 aufliegen kann, um eine weitere Längsbewegung des Tupferträgers 1 relativ zum Hüllohr 2 nach distal zu behindern.

Ist der Betätigungsgriff 3.1 relativ zum Hüllohr 2 so weit nach proximal geschraubt, daß die erste Anschlagfläche 8.1 an der zweiten Anschlagfläche 8.2 anliegt, befindet sich der Tupferträger 1 in seiner – in Fig. 1 strichpunktiert dargestellten – ersten Längsposition, in der sich der Tupfer 4 vollständig im Innern des Hüllohres 2 befindet. In dieser Stellung wird die Vorrichtung, gegebenenfalls durch das Mantelrohr eines Trokars hindurch, an die Körperstelle herangeführt, an welcher der Abstrich entnommen werden soll. Das Hüllohr 2 schützt den Tupfer 4 dabei vor einer Kontaminierung entlang des Einführweges bis zur zu untersuchenden Körperstelle.

Ist der Betätigungsgriff 3.1 relativ zum Hüllohr 2 so weit nach distal geschraubt, daß die dritte Anschlagfläche 9.1 an der vierten Anschlagfläche 9.2 anliegt, befindet sich der Tupferträger 1 in seiner – in Fig. 1 mit durchgezogenen Linien dargestellten – zweiten Längsposition, in der das distale Ende 1.1 des Tupferträgers 1 nach distal aus dem distalen Ende 2.1 des Hüllohres 2 herausragt. Hierbei befindet sich der Tupfer 4 im gezeigten Beispiel vollständig außer-

halb des Hüllrohres 2. In dieser Längsposition wird der Tupfer 4 zur Aufnahme des Abstriches mit der zu untersuchenden Körperstelle in Kontakt gebracht. Dabei dreht der Operateur das Drehelement 3.4 um wenigstens eine Umdrehung relativ zum Vorschubelement 3.3 des Betätigungsgriffes 3.1 und somit auch den Tupferträger 1 und den Tupfer 4 relativ zum im Mantelrohr des Trokars mehr oder weniger festzuhaltenden Hüllrohr 2. Hierdurch wird der Tupfer 4 in einfacher Weise zur Aufnahme der Probe über seinen gesamten Umfang mit der zu untersuchenden Körperstelle in Kontakt gebracht. Nach Aufnahme des Abstriches durch den Tupfer 4 wird dieser durch Drehen des Vorschubelements 3.3 des Betätigungsgriffes 3.1 relativ zum Hüllrohr 2 wieder in seine erste Längsposition gebracht, in der er durch das Hüllrohr 2 vor einer Kontaminierung beim Herausführen aus dem Körper geschützt ist.

Zur bequemen und ergonomischen Handhabung der Vorrichtung weisen die Griffeinrichtung 3.2 sowie das Vorschubelement 3.3 und das Drehelement 3.4 an ihrer jeweiligen Umfangsfläche eine ein Abrutschen der Finger verhindende Rändelung o. a. auf.

Die Steigung des ersten Gewindes 5 und des damit in Eingriff stehenden zweiten Gegengewindes 7 ist im gezeigten Beispiel so gewählt, daß der Tupferträger 1 durch eine einzige Umdrehung des Vorschubelements 3.3 des Betätigungsgriffes 3.1 um die Längsachse 1.3 relativ zur Griffeinrichtung 3.2 und damit relativ zum Hüllrohr 2 von seiner ersten in seine zweite Längsposition gebracht werden kann. Um bei einer solch verhältnismäßig hohen Gewindesteigung ein Verkanten des Vorschubelements 3.3 zur Griffeinrichtung 3.2 auszuschließen und damit eine möglichst störungsfreie und einfache Längsverstellung des Tupferträgers 1 relativ zum Hüllrohr 2 sicherzustellen, sind das erste Gewinde 5 und das zweite Gegengewinde 7 mehrgängig ausgebildet.

Der Tupferträger 1 besteht im gezeigten Beispiel aus einem distalen Trägerteil 10 und einem rohrförmigen proximalen Trägerteil 11, die über ein langgestrecktes Koppelteil 12 lösbar miteinander verbunden sind. Das Koppelteil 12 ist in das Innere des proximalen Trägerteils 11 eingeführt und erstreckt sich nach distal in eine erste Ausnehmung 13 des distalen Trägerteils 10 hinein.

Das Koppelteil 12 besteht dabei aus einem an seinem distalen Ende spiralförmig gewundenen Metalldraht. Der distale Teil der Windung bildet dabei den distalen Verriegelungsabschnitt 14 des Koppelteils 12, während der proximale Teil der Windung den proximalen Verriegelungsabschnitt 15 des Koppelteils 12 bildet. Der distale Verriegelungsabschnitt 14 sitzt in der ersten Ausnehmung 13 des distalen Trägerteils 10, die von einem zylindrischen ersten Wandungsabschnitt 16 begrenzt ist. Der proximale Verriegelungsabschnitt 15 sitzt im Hohlraum im Innern des proximalen Trägerteils 11, der von einem ebenfalls zylindrischen zweiten Wandungsabschnitt 17 begrenzt ist.

Die die Verriegelungsabschnitte 14 und 15 bildende Windung des Koppelteils 12 ist quer zu dessen Längsrichtung federnd ausgebildet. Dabei weist die Windung im entspannten, d. h. nicht in die Trägerteile 10 und 11 eingeführten Zustand quer zu ihrer Längsrichtung ein Übermaß zu dem ersten bzw. zweiten Wandungsabschnitt 16 bzw. 17 auf. Folglich liegt der distale Verriegelungsabschnitt 14 unter Vorspannung an dem ersten Wandungsabschnitt 16 an und der proximale Verriegelungsabschnitt 15 unter Vorspannung an dem zweiten Wandungsabschnitt 17 an.

Die Verriegelungsabschnitte 14 bzw. 15 wirken durch diese Vorspannung mit den Wandungsabschnitten 16 bzw. 17 nach Art einer in Axialrichtung des Koppelteils 12 lösbarer Reibschlüßverbbindung zusammen. Dabei wirkt der distale Verriegelungsabschnitt 14 unter anderem in Distalrich-

tung verriegelnd mit dem ersten Wandungsabschnitt 16 des distalen Trägerteils 10 zusammen und der proximale Verriegelungsabschnitt 15 in Proximalrichtung verriegelnd mit einem zweiten Wandungsabschnitt 17 des proximalen Trägerteils 11 zusammen. Hierdurch sind die beiden im Bereich der Trennfuge 18 aneinander anliegenden Trägerteile 10 und 11 in ihrer Längsrichtung zueinander fixiert.

Die zum Lösen dieser Verbindung zwischen den Trägerteilen 10 und 11 erforderliche Kraft bestimmt sich im wesentlichen nach der Vorspannung, mit der die Verriegelungsabschnitte 14 und 15 an den Wandungsabschnitten 16 bzw. 17 anliegen. Diese Vorspannung bestimmt sich wiederum nach dem Betrag, um den die Windung des Koppelteils 12 im eingeführten Zustand gegenüber ihrem entspannten Zustand verformt ist, mithin also nach dem Übermaß, das die Windung in ihrem entspannten Zustand gegenüber dem Durchmesser der Wandungsabschnitte 16 und 17 aufweist.

Dadurch daß sich die beiden Wandungsabschnitte 16 und 17 jeweils bis zur Trennfuge 18 hin erstrecken und die beiden Verriegelungsabschnitte 14 und 15 unmittelbar aneinander anschließen, ist zudem eine Fixierung der beiden Trägerteile 10 und 11 quer zu ihrer Längsrichtung sichergestellt. Die beiden Trägerteile 10 und 11 sind dadurch in einfacher Weise in ihrer fluchtenden Lage fixiert, ohne daß hierfür weitere Führungseinrichtungen oder dergleichen erforderlich wären.

Nach proximal ragt das Koppelteil 12 aus dem im Betätigungsgriff 3.1 sitzenden proximalen Trägerteil 11 heraus. An diesem Ende ist eine Griffeinrichtung 19 angeordnet, an der das Koppelteil 12 gegriffen und unter Gegenhalten, beispielsweise am Betätigungsgriff 3.1, nach proximal aus seinem Sitz in der ersten Ausnehmung 13 im distalen Trägerteil 10 herausgezogen werden kann. Hierdurch wird dann die Verbindung zwischen den beiden Trägerteilen 10 und 11 gelöst.

Der erste und zweite Wandungsabschnitt 16 und 17 weisen jeweils denselben Durchmesser auf. Hierdurch bleibt die zum Herausziehen des distalen Verriegelungsabschnittes 14 aus seinem Sitz im distalen Trägerteil erforderliche Zugkraft über den gesamten Lösevorgang im wesentlichen konstant. Dies kommt einer gleichmäßigen, ruckfreien Lösbewegung entgegen, wodurch das Halten des distalen Endes der Vorrichtung über einem Transportgefäß für den den Abstrich tragenden Tupfer erleichtert wird.

Es versteht sich, daß die Verbindung zwischen den Trägerteilen bei anderen Varianten der erfundungsgemäßen Vorrichtung auch in anderer Form gestaltet sein kann. So können beispielsweise voneinander getrennte Verriegelungsabschnitte vorgesehen sein. Diese können auch in unterschiedlicher Weise wirken. So können beispielsweise einer oder beide Verriegelungsabschnitte nach Art einer Formschlußverbindung wirken. Die zugeordneten Wandungsabschnitte müssen dann lediglich bezüglich der Längsrichtung entsprechende Hinterschneidungen aufweisen, in die dann entsprechend federnd ausgebildete Vorsprünge des jeweiligen Verriegelungsabschnittes lösbar eingreifen.

Am Austritt des Koppelteils 12 am proximalen Ende des Betätigungsgriffes 3.1 ist eine Sicherung 20 gegen das unbeabsichtigte Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils 12 aus seinem Sitz in der ersten Ausnehmung 13 vorgesehen. Die Sicherung besteht aus einem Klebepunkt 20 aus einem aushärtenden Kunststoff, der sich sowohl mit dem Werkstoff des Koppelteils 12 als auch dem Werkstoff des Betätigungsgriffs 3.1 fest verbindet. Die Sicherung 20 wird zum Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils 12 aus der ersten Ausnehmung 13 zerstört, indem sie beispielsweise durch eine Scherbewegung quer zu Längsachse der Vorrichtung von dem Betätigungsgriff 3.1 gelöst wird. Sie

kann aber auch durch Aufbringen einer entsprechend hohen Zugkraft am Koppelteil zerstört und damit gelöst werden.

Es versteht sich, daß die Sicherung bei anderen Ausführungen der Erfindung auch die Verriegelung des Koppelteiles bezüglich eines der Trägerteile übernehmen kann. So ist es beispielsweise möglich, daß der oben beschriebene Klebepunkt im distalen Ende des Innenraums des proximalen Trägerteils angeordnet ist und dort das Koppelteil fixiert, ohne daß ein weiterer proximaler Verriegelungsabschnitt vorgesehen ist.

Fig. 2 zeigt die Vorrichtung aus Fig. 1 in einem Zustand, in dem der distale Verriegelungsabschnitt 14 des Koppelteils 12 nach proximal aus dem Sitz in der ersten Ausnehmung 13 des distalen Trägerteils 10 herausgezogen ist und nunmehr im Innern des proximalen Trägerteils 11 angeordnet ist.

In diesem Zustand ist die Verbindung zwischen dem distalen Trägerteil 10 und dem proximalen Trägerteil 11 gelöst. Das den Tupfer 4 tragende distale Trägerteil 10 kann sich in diesem Zustand einfach aus dem Hüllrohr lösen. Bei der gezeigten Ausführung weist der Innendurchmesser des Hüllrohres 2 hierzu ein Übermaß gegenüber dem Außen- durchmesser des Tupferträgers 1 auf. Das abgetrennte distale Trägerteil 10 löst sich bei entsprechender Neigung des Hüllrohres 2 zur Horizontalen aus dem Hüllrohr 2.

Es genügt hier beispielsweise, das distale Ende der Vorrichtung senkrecht über der Öffnung des gefüllten Transportgefäßes zu positionieren und den distalen Trägerteil 10 in der beschriebenen Weise abzutrennen. Der abgetrennte Trägerteil 10, an dem sich der Tupfer 4 mit dem Abstrich befindet, löst sich dann infolge der Schwerkraft einwirkung aus dem Hüllrohr 2 und gleitet in die Transportflüssigkeit. Hierbei gelangt somit der abgetrennte Tupfer 4 mit der später zu analysierenden Probe ohne Berührung mit möglichen Verunreinigungsquellen in das Transportgefäß.

Im gezeigten Beispiel wird das distale Trägerteil 10 bei in der zweiten Längsposition befindlichem Tupferträger 1 abgetrennt. Es versteht sich jedoch, daß das distale Trägerteil 10 auch in jeder beliebigen anderen Längsposition des Tupferträgers 1 abgetrennt werden kann. Insbesondere ist dies auch bei in der ersten Längsposition befindlichem Tupferträger 1 möglich, in der sich der Tupfer 4 vollständig in dem Hüllrohr 2 befindet und so durch dieses vor Verunreinigungen geschützt ist.

Wie in Fig. 3 angedeutet ist kann das Koppelteil 12 zu- dem wieder nach distal verschoben werden und dazu be- nutzt werden, das abgetrennte Trägerteil 10 im Falle eines Verkantens oder Anhaftens im Hüllrohr 2 aus diesem her- auszuschieben oder zumindest beim Lösen aus dem Hüllrohr 2 zu unterstützen. Dabei kann zusätzlich die Sicherung 20 noch vom Koppelteil 12 gelöst werden, so daß das Koppelteil 12 möglichst weit nach distal verschoben werden kann.

Im gezeigten Beispiel weist das distale Trägerteil 10 eine Länge von etwa 5 cm auf, so daß sich die Vorrichtung für einen Einsatz in Verbindung mit den derzeit üblichen Trans- portbehältnissen eignet.

Der Tupferträger 1, das Hüllrohr 2 und die Verstellein- richtung 3 bestehen im gezeigten Beispiel aus biokompati- blen Kunststoffen, das Koppelteil aus einem biokompati- blen Metall. Bei dem Betätigungsgriff 3.1 und dem Griffel- element 3.2 handelt es sich um Spritzgußbauteile. Der Tupfer 4 besteht aus Calciummalginat-Watte, mit der sich unver- fälschte Untersuchungsergebnisse besonders gut erzielen lassen.

Fig. 4 zeigt eine Schnittdarstellung durch das proximale Ende einer weiteren Ausführung der Erfindung, die im wesentlichen der in Fig. 1 dargestellten Ausführung entspricht, so daß hier nur auf die Unterschiede zur Ausführung aus

Fig. 1 eingegangen wird. Der Unterschied zur Ausführung aus Fig. 1 besteht darin, daß die Verstelleinrichtung 3' aus ein Gewinde tragenden Kunststoffteilen aufgebaut ist. Hierbei erhalten der einteilig ausgeführte Betätigungsgriff 3.1' sowie das Griffelement 3.2' jeweils in einem Spritzvorgang ihre endgültige Gebrauchsform. Insbesondere erhalten in dem jeweiligen Arbeitsgang das erste Gewinde 5' und die dritte Anschlagfläche 9.1' sowie das zweite Gewinde 7' und die zweite und vierte Anschlagfläche 8.2' und 9.2' unmittelbar ihre Endform. Hierdurch ergibt sich zum einen eine be- sonders schnelle und einfache Herstellung der Vorrichtung sowie eine aufgrund des bei guter Stabilität geringen Ge- wichtes der Bauteile besonders leichte und damit bequem handhabbare Vorrichtung.

Bemerkenswert bei dieser Ausführung ist noch, daß der äußere Betätigungsgriff 3.1' "unverlierbar" auf dem inneren Griffelement 3.2' aufgerastet ist, weil eine ringförmige An- schlagfläche 9.1' auf dem mit der Hülse verbundenen Griff- element 3.2' vorgesehen ist. Diese tritt dann in Wechselwir- kung mit einer ringförmigen Anschlagfläche 9.2', wenn das Griffelement 3.2' von dem Gewinde freikommt. Damit wird eine Blockierung gegen das Abziehen des Betätigungsgriffs 3.1' von dem Griffteil 3.2' gebildet, wenn dieser vollständig von dem Gewinde heruntergedreht ist. Der Betätigungsgriff läßt sich dann leer drehen und kann erst mit einem sanften Ruck abgezogen werden, wobei die Kante der Anschlagfläche 9.2' die eine Schwelle bildende weitere Anschlagfläche 9.1' überwinden muß. Dies kann nur durch Kraftaufbrin- gung unter elastischer Verformung der beiden Griffteile er- folgen.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungs- beispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten möglich, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

So kann bei einer Variante der Erfindung – wie sie in Fig. 2 dargestellt ist – der Tupferträger 13 auch mittels einer Pinzette 21 aus dem Hüllrohr 2 entfernt werden. Diese Pinzette läßt sich der Vorrichtung beipacken, wobei bei einem in den Figuren nicht dargestellten Ausführungsbeispiel an dem Hüllrohr 2 oder an dem Griffteil 3 eine entsprechende Aufnahmeverrichtung für die Pinzette 21 in Form einer Klem- mhalterung vorgesehen ist.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Entnahme eines biologischen oder zytologischen Abstriches aus dem menschlichen oder tierischen Körper mit einem, insbesondere in einen Trokar einführbaren, Hüllrohr (2; 2'), in dem längsbe- weglich ein Tupferträger (1; 1') angeordnet ist, dessen distales Ende (1.1) mit einem Tupfer (4) versehen ist, und einer am proximalen Ende der Vorrichtung ange- ordneten Verstelleinrichtung (3; 3'), die ein am proximalen Ende (2.2) des Hüllrohres (2; 2') angeordnetes Griffelement (3.2; 3.2') und einen mit dem proximalen Ende (1.2) des Tupferträgers (1; 1') verbundenen Betätigungsgriff (3.1; 3.1') umfaßt und durch deren Betätig- gung der Tupferträger (1; 1') relativ zum Hüllrohr (2; 2') wenigstens von einer ersten Längsposition, in der sich der Tupfer (4) vollständig im Innern des Hüllrohres (2; 2') befindet, in eine zweite Längsposition, in der der Tupfer (4) zur Aufnahme des Abstriches zumindest teilweise aus dem distalen Ende (2.1) des Hüllrohres (2; 2') heraustragt, bzw. umgekehrt bewegbar ist, da- durch gekennzeichnet, daß der Tupferträger (1; 1') wenigstens aus einem distalen Trägerteil (10) und ei- nem rohrförmigen proximalen Trägerteil (11) besteht,

die über ein in das proximale Trägerteil (11) eingeführtes Koppelteil (12) lösbar miteinander verbunden sind, das sich nach proximal durch den Betätigungsgriff (3.1) hindurch und nach distal in eine erste axiale Ausnehmung (13) am proximalen Ende des distalen Trägerteils (10) hinein erstreckt, wobei das Koppelteil (12) die Trägerteile (10, 11) derart in ihrer Längsrichtung zueinander verriegelt, daß deren Verbindung durch Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils (12) nach proximal aus der ersten axialen Ausnehmung (13) lösbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Koppelteil (12) wenigstens einen distalen Verriegelungsabschnitt (14) und wenigstens einen proximalen Verriegelungsabschnitt (15) aufweist, wobei der distale Verriegelungsabschnitt (14) in Districhtung verriegelnd, lösbar mit einem ersten Wandungsabschnitt (16) des distalen Trägerteils (10) zusammenwirkt und der proximale Verriegelungsabschnitt (15) in Proximalrichtung verriegelnd, lösbar mit einem zweiten Wandungsabschnitt (17) des proximalen Trägerteils (11) oder des Betätigungsgriffs (3.1) zusammenwirkt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen dem distalen Verriegelungsabschnitt (14) und dem distalen Trägerteil (10) bzw. die Verbindung zwischen dem proximalen Verriegelungsabschnitt (15) und dem proximalen Trägerteil (11) bzw. dem Betätigungsgriff (3.1) nach Art einer im Axialrichtung des Koppelteils (12) lösbareren Reibschlusverbindung ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der jeweilige Verriegelungsabschnitt (14, 15) zur Herstellung der lösaren Reibschlusverbindung wenigstens abschnittsweise quer zu seiner Längsrichtung ein Übermaß zum ersten bzw. zweiten Wandungsabschnitt (16, 17) aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der distale bzw. proximale Verriegelungsabschnitt (14, 15) quer zu seiner Längsrichtung federnd ausgebildet ist und unter Vorspannung an den jeweiligen Wandungsabschnitt (16, 17) anliegt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der erste bzw. zweite Wandungsabschnitt (16, 17) im wesentlichen zylindrisch ausgebildet ist und der jeweilige Verriegelungsabschnitt (14, 15) von einem spiralförmigen Abschnitt gebildet ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das proximale Trägerteil (11) an seinem distalen Ende zur Aufnahme des aus der ersten axialen Ausnehmung (13) herausgezogenen distalen Endes des Koppelteils (12) Innenabmessungen aufweist, die im wesentlichen den Innenabmessungen der ersten axialen Ausnehmung (13) entsprechen.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Koppelteil (12) an seinem proximalen Ende eine Griffeinrichtung (19) zum Herausziehen seines distalen Endes nach proximal aus der ersten axialen Ausnehmung (13) aufweist.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine Sicherung (20) gegen das unbeabsichtigte Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils (12) aus der ersten axialen Ausnehmung (13) vorgesehen ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherung (20) derart ausgebildet ist,

dass sie beim Herausziehen des distalen Endes des Koppelteils (12) aus der ersten axialen Ausnehmung (13) zerstört wird.

11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherung (20) die Verriegelung des Koppelteils (12) in dem distalen Trägerteil (10) oder in dem proximalen Trägerteil (11) bzw. dem Betätigungsgriff (3.1) bildet.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Koppelteil (12) und die Trägerteile (10, 11) derart ausgebildet sind, daß die Trägerteile (10, 11) durch das Koppelteil (12) quer zu ihrer Längsrichtung in einer in ihrer Längsrichtung im wesentlichen fluchtenden Lage fixiert sind.

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Differenz zwischen den Innenabmessungen des Hüllrohres (2; 2') und den Außenabmessungen des Tupferträgers (1; 1') bzw. des Tupfers (4) derart bemessen ist, daß sich der distale Trägerteil (10) nach dem Lösen der Verbindung mit dem proximalen Trägerteil (11) durch Einwirkung der Schwerkraft bei entsprechender Neigung des Hüllrohres (2; 2') zur Horizontalen und/oder durch Einwirkung schwacher Trägheitskräfte aus dem Hüllrohr (2; 2') löst.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenabmessungen des Hüllrohres (2; 2') in dem an das distale Trägerteil (10) angrenzenden distalen Endbereich ein leichtes Übermaß zu den Außenabmessungen des distalen Trägerteils (10) bzw. des Tupfers (4) aufweisen.

15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge des distalen Trägerteils (10) im wesentlichen wenigstens 1 cm, vorzugsweise wenigstens 2 cm, beträgt und einen Beitrag von im wesentlichen 10 cm, vorzugsweise 5 cm, nicht übersteigt.

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Tupferträger (1), das Hüllrohr (2) und die Verstelleinrichtung (3) derart ausgebildet sind, daß der Tupferträger (1) wenigstens in seiner zweiten Längsposition relativ zum Hüllrohr (2) um die Längsachse (1.3) verdrehbar ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Betätigungsgriff (3.1) eine Vorschubeinrichtung (3.3) und eine fest mit dem proximalen Ende des Tupferträgers (1) verbundene Dreheinrichtung (3.4) umfaßt und die Dreheinrichtung (3.3) und/oder der Tupferträger (1) an der Vorschubeinrichtung (3.3) um die Längsachse (1.3) drehbar zur Vorschubeinrichtung (3.3) angeordnet ist bzw. sind.

18. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Tupferträger (1; 1') bzw. das Hüllrohr (2; 2') und/oder die Verstelleinrichtung (3; 3') derart ausgebildet sind, daß die Längsbeweglichkeit des Tupferträgers (1; 1') relativ zum Hüllrohr (2; 2') durch eine proximale Anschlageinrichtung (8) und eine distale Anschlageinrichtung (9) auf eine Längsbewegung zwischen seiner ersten und zweiten Längsposition begrenzt ist.

19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verstelleinrichtung (3; 3') nach Art eines in Längsrichtung der Vorrichtung Vorschub erzeugenden Schraubentriebs ausgebildet ist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Hüllrohr (2) und der Tupferträger (1)

zueinander um die Längsachse (1.3) verdrehbar ausgebildet sind und die Verstelleinrichtung (3; 3') ein an dem Hüllrohr (2) angeordnetes erstes Gewinde (5; 5') umfaßt, das zur Erzeugung einer Längsbewegung des Tupferträgers (1) relativ zum Hüllrohr (2) bei Drehung des Betätigungsgriffes (3.1; 3.1') relativ zum Hüllrohr (2) um die Längsachse (1.3) mit einem am Tupferträger (1) oder am Betätigungsgriff (3.1; 3.1') vorgesehenen zweiten Gegengewinde (7; 7') in Eingriff steht. 5

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Gewinde (5; 5') am Außenumfang des proximalen Endes des Hüllrohres (2) angeordnet ist und der Betätigungsgriff (3.1; 3.1') nach Art einer Schraubkappe ausgebildet ist, wobei der Tupferträger (1) durch eine dazu koaxiale Öffnung (6) am distalen Ende des Betätigungsgriffes (3.1; 3.1') geführt ist und das zweite Gegengewinde (7; 7') am distalen Ende des Betätigungsgriffes (3.1; 3.1') am Innenumfang der Öffnung (6) angeordnet ist. 10

22. Vorrichtung nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Steigung des ersten und zweiten Gewindes (5; 7; 5'; 7') derart gewählt ist, daß die Bewegung des Tupferträgers (1) von seiner ersten in seine zweite Längsposition bzw. umgekehrt durch im wesentlichen eine Umdrehung des Betätigungsgriffes (3.1; 3.1') relativ zum Hüllrohr (2) bewirkt ist. 15

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 20 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Gewinde (5; 5') und das zweite Gegengewinde (7; 7') mehrgängig ausgebildet sind. 20

24. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Hüllrohr (2; 2') und der Tupferträger (1; 1') jeweils aus biokompatibler Kunststoff bestehen und das Koppelteil (12) aus biokompatibler Kunststoff oder Metall besteht. 25

25. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Betätigungsgriff (3.1; 3.1') und/oder das Griffellement (3.2; 3.2') als ein mittels eines Spritzguss- oder Blasformverfahrens hergestellter Kunststoffkörper ausgebildet sind. 30

26. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Betätigungsgriff (3.1') auf dem inneren Griffellement (3.2) aufgerastet ist, indem eine ringförmige Anschlagfläche (9.1') auf dem mit der Hülse verbundenen Griffellement (3.2') vorgesehen ist, welche in Wechselwirkung mit einer ringförmigen Anschlagfläche (9.2') tritt, wenn das Griffellement (3.2') von dem Gewinde freikommt. 35

27. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Tupfer (4) aus Calciumalginat oder aus einem Baumwoll-Alumin-Gemisch besteht oder von einer Nylon-Bürste gebildet ist. 40

28. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zur Entnahme des Tupferträgers eine Pinzette vorgesehen ist, welche insbesondere mit der übrigen Vorrichtung zur Aufbewahrung lösbar verbindbar ist. 45

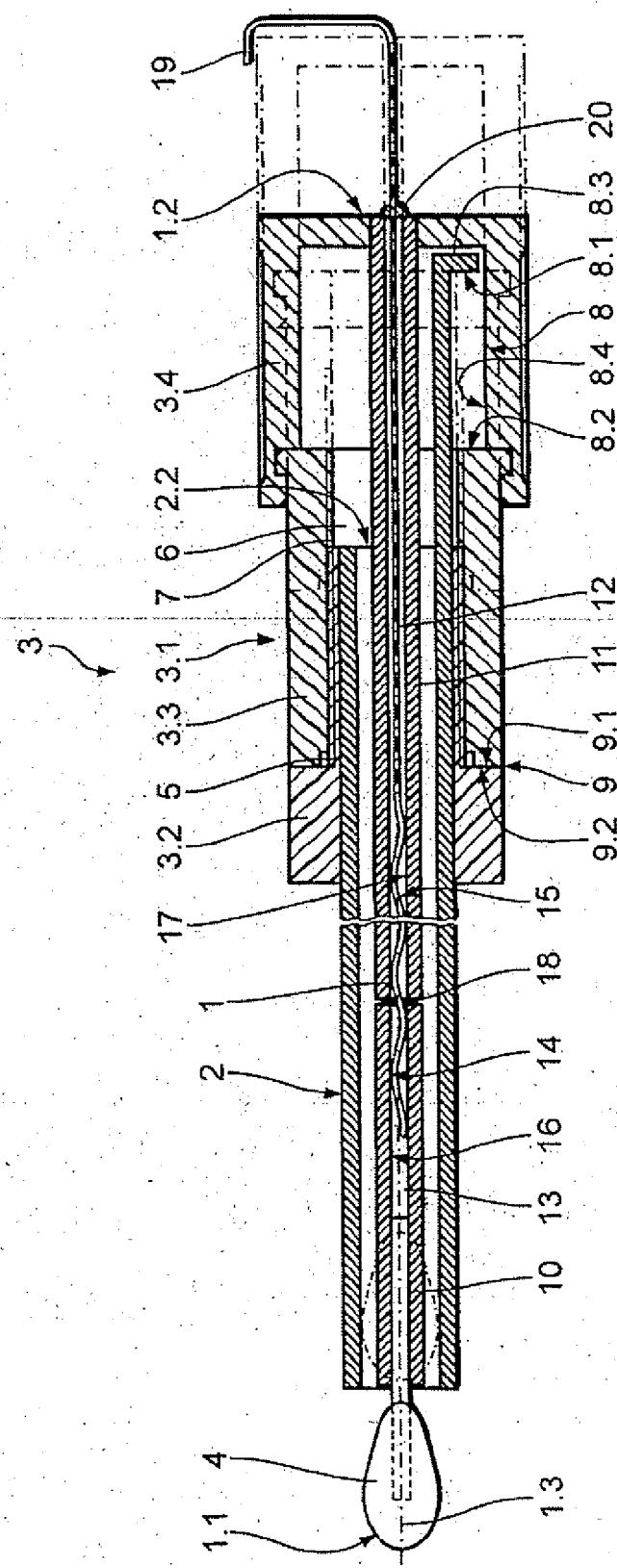


Fig.

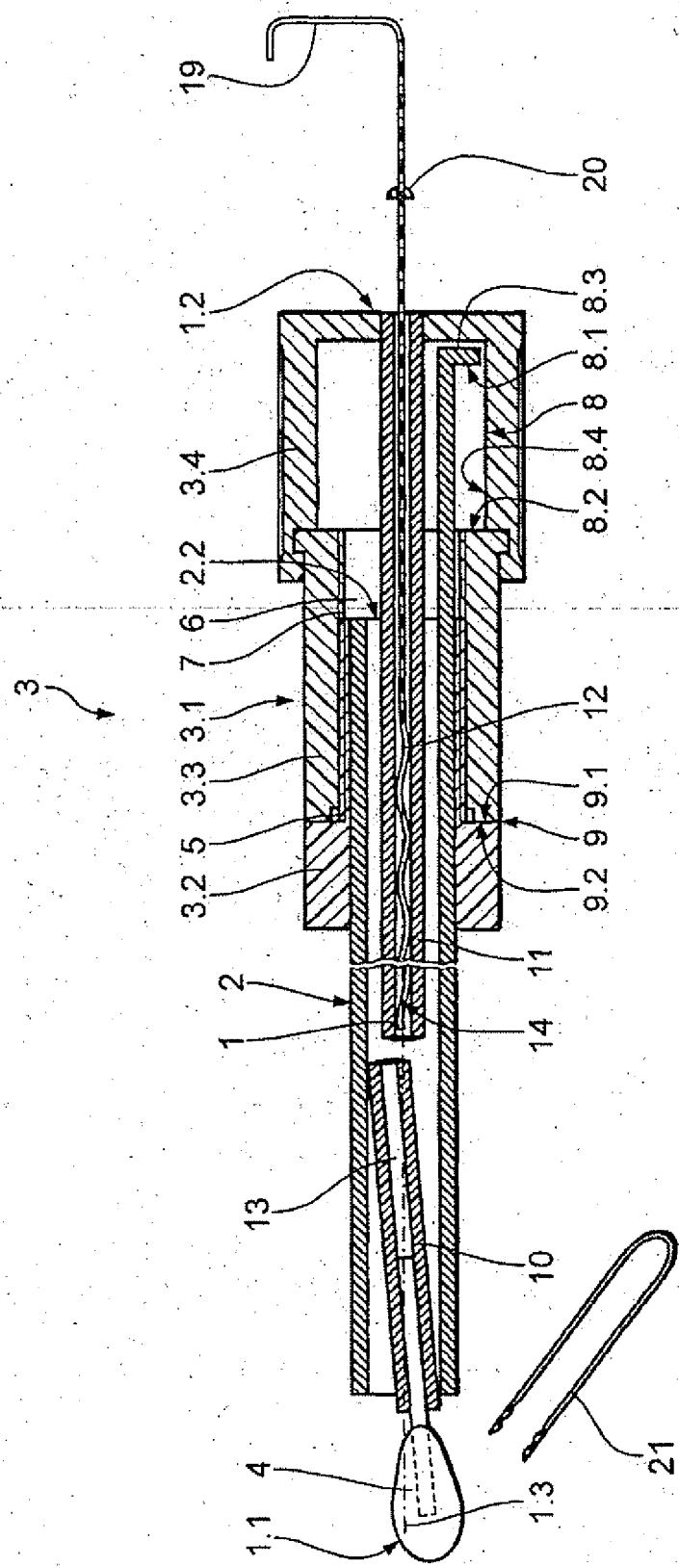


Fig. 2

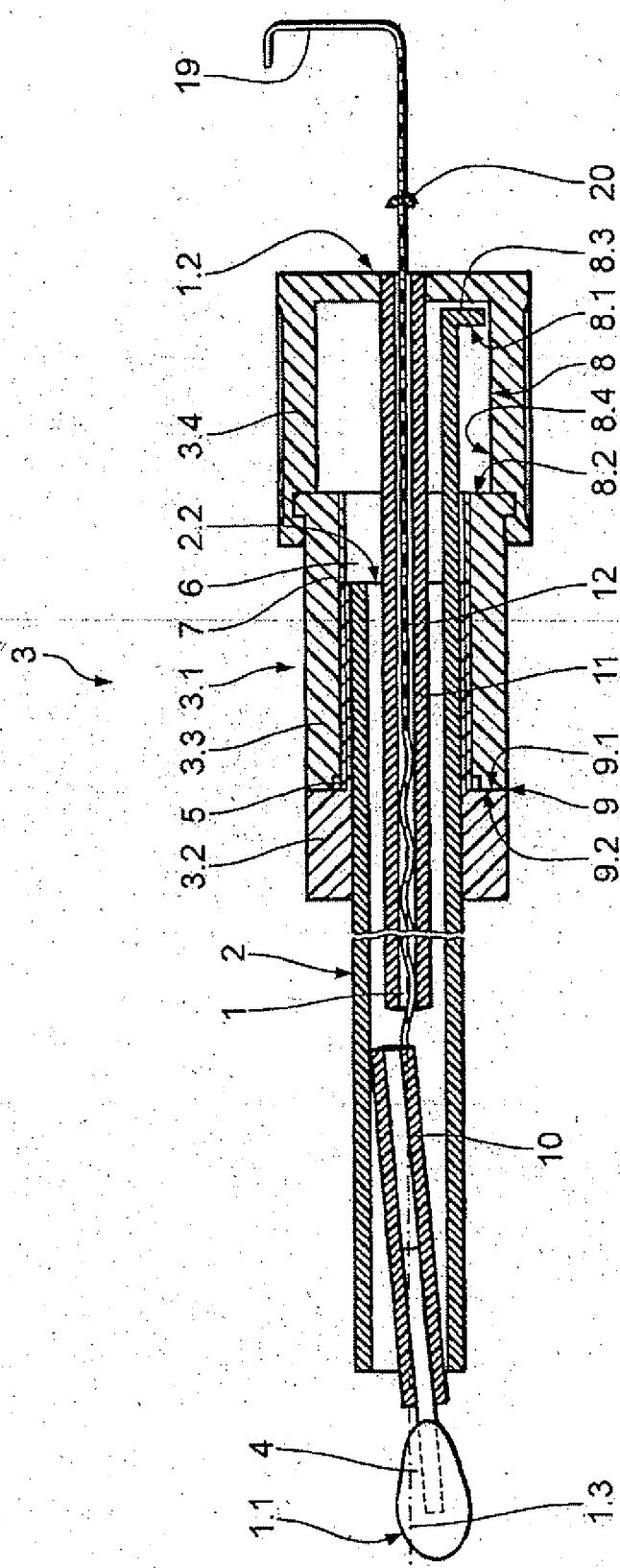


Fig. 3

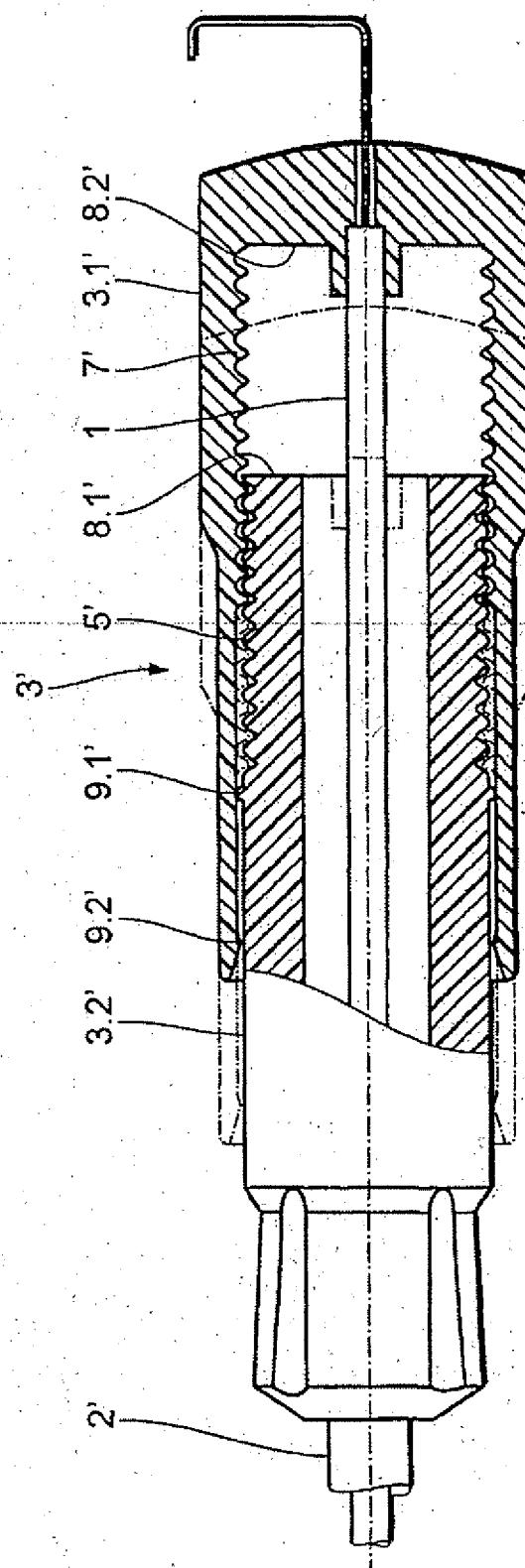


Fig.4